

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

### N1 NAGELPILZ LÖSUNG

- ✓ Effektive Behandlung gegen Nagelpilz\* an Händen und Füßen
- ✓ Medizinprodukt mit dem Wirkstoff ISK1320
- ✓ Schafft auf der Nageloberfläche eine ungünstige Umgebung für das Wachstum und die Ausbreitung von Pilzen.

\*Auf der Grundlage eines in vitro-Tests zur antimyotischen Wirksamkeit bei *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Epidermophyton floccosum* und *Candida albicans*.

**Allgemeine Hinweise:** Lies die Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor du die N1 Nagelpilz Lösung verwendest, auch wenn du dieses Medizinprodukt bereits verwendet hast. Die Informationen in einer neuen Packung wurden möglicherweise überarbeitet, um die neuesten wissenschaftlichen Erkenntnisse und Daten widerzuspiegeln. Bewahre diese Gebrauchsinformation auf – möglicherweise möchtest du diese zu einem späteren Zeitpunkt nochmals lesen.

**Anwendung:** Die N1 Nagelpilz Lösung ist ein Medizinprodukt, das bei der Behandlung von Nagelpilzen (Onychomykose) hilft. Die N1 Nagelpilz Lösung hat sich bei der Behandlung von Pilzen, die Pilznägel verursachen, als wirksam erwiesen. Die Rezeptur enthält den Wirkstoff ISK1320. Die Flüssigkeit bildet eine Schicht auf dem Nagel, die ungünstige Wachstumsbedingungen für Pilze schafft, die sich auf der Nageloberfläche ausbreiten.

**Trage die Flüssigkeit zweimal oder dreimal täglich mit dem praktischen Applikatorpinsel auf den Pilznagel auf.**

Um schnellere und bessere Ergebnisse zu erzielen, wird empfohlen, den Pilznagel einmal pro Woche sorgfältig zu feilen. Wenn die Behandlung abgebrochen wird, kehrt der Pilznagel schneller zurück. Es ist daher wichtig, die N1 Nagelpilz Lösung weiter zu verwenden, bis der Pilznagel verschwunden ist. Da feuchte Umgebungen eine der Ursachen für Nagelpilzinfektionen sind, wird dringend empfohlen, Socken zu tragen, die nur aus saugfähigen Materialien wie Baumwolle oder Wolle bestehen. Dies ist wichtig, da Pilze häufig in feuchten Umgebungen vorkommen und sich dort vermehren können. Wenn du einen Pilznagel hast, ist es wichtig, dass du deine Füße trocken hältst.

**Dosierung und Anwendung:** N1 Nagelpilz Lösung ist zur äußerlichen Anwendung und für Erwachsene bestimmt. Trage das Produkt zwei- oder dreimal täglich (morgens und abends) auf die betroffene Stelle auf, bis der Pilznagel vollständig ausgewachsen ist. Die N1 Nagelpilz Lösung kann mit oralen Antimykotika kombiniert werden.

**Wirkungsweise:** Die N1 Nagelpilz Lösung bildet eine Schicht, die ein leicht saures Milieu schafft, das für das Wachstum und die Ausbreitung von Pilzen auf der Oberfläche der Nagelplatte ungünstig ist.

**Nebenwirkungen:** Nagelpilz-Behandlungsflüssigkeit hat kaum Nebenwirkungen. Mögliche Nebenwirkungen sind Erythem, Reizung, Ödem, Schmerzen, Nagelverfärbung, Onycholyse und allergische Reaktionen.

**Anwendung während der Schwangerschaft und/ oder Stillzeit:** Es liegen keine Informationen zur Anwendung der N1 Nagelpilz Lösung während der Schwangerschaft und/oder Stillzeit vor. Wenn du schwanger bist oder stillst, wende dich vor der Anwendung an deinen Arzt oder Apotheker.



**Warnungen:** Nur zur äußeren Anwendung.

Nicht auf offene Wunden oder beschädigte Haut aufbringen. Die betroffenen Stellen nicht einbandagieren. Darf nicht in die Hände von kleinen Kindern gelangen. Nicht für Babys und Kleinkinder geeignet. Vermeide den Kontakt mit Augen und Schleimhäuten. Frage deinen Arzt, wenn innerhalb von zwei Wochen keine Besserung eintritt.

**Verwende die N1 Nagelpilz Lösung nicht, wenn:** Du überempfindlich gegen einen der Inhaltsstoffe bist.

**Inhaltsstoffe:** Aqua, Ethoxydiglycol, ISK1320, Pentylene Glycol, Alcohol Denat., Trideceth-9, PEG-40 Hydrogenated Castor Oil, Benzyl Alcohol, Limonene, Glycerin, Natilact, Propylene Glycol, PVP, Xanthan Gum, Eucalyptus Globulus Leaf Oil, Lavandula Hybrida Oil, Linalool, Dimethyl Isosorbide, Citrus Aurantium Dulcis Oil, Pogostemon Cablin Oil, Disodium Phosphate, Geraniol, Citral, Biotin, Coumarin, Citric Acid, Farnesol

**Inhalt: 10 ml**



**Lagerungshinweise:**  
Trocken und dunkel  
bei Raumtemperatur  
(5–25°C) lagern.

**Darf nicht in die Hände von kleinen Kindern gelangen.**

**Inhalt: 10 ml**



**Lagerungshinweise:**  
Trocken und dunkel  
bei Raumtemperatur  
(5–25°C) lagern.

**Darf nicht in die Hände von kleinen Kindern gelangen.**



Verfallsdatum auf der Unterseite  
der Packung.

**Medizinprodukt:** Die N1 Nagelpilz Lösung ist ein Medizinprodukt der Klasse IIa gemäß der europäischen Medizinprodukterichtlinie Nr. 93/42/EWG.



**PK Benelux BV**  
Vluchtoord 17 5406XP Uden  
Niederlande

December 2021 v1.3

**PACKAGE INFORMATION LEAFLET:  
INFORMATION FOR THE USER**



## N1 NAIL FUNGUS SOLUTION

- ✓ Effectively treats the fungi that cause fungal nail\*
- ✓ Medicinal device with the active ingredient ISK1320
- ✓ Creates an unfavourable environment for fungi to grow and spread on the nail surface

\*Based on in vitro anti-myotic effectiveness tests conducted on *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Epidermophyton floccosum* and *Candida albicans*.

**General information:** Read the package information leaflet carefully before using N1 Nail Fungus Solution, even if you have used this medical device before. The information in a new package may have been updated to reflect the most recent scientific insights and data. Keep this package information leaflet. You may want to read it again later.

**Administration:** N1 Nail Fungus Solution is a medical device to help treat nail fungus (onychomycosis). N1 Nail Fungus Solution has proven to be effective in the treatment of multiple types of fungus causing fungal nail infections. Medical device with the active ingredient ISK1320. The liquid forms a layer on the nail, causing unfavourable growth conditions for fungi to grow and spread on the nail surface.

**Apply the liquid to the infected nail two or three times per day using the convenient applicator brush.**

In order to achieve faster and better results, we recommend thoroughly filing the infected nail once per week. Abandoning treatment will cause the fungal nail infection to recur faster. It is therefore important to continue the use of N1 Nail Fungus Solution until the infected nail has grown out completely and the fungal infection is no longer present.

One of the causes of fungal nail infections is a humid environment. We therefore urge you to wear socks made exclusively of absorbent materials such as cotton or wool. This is important, as fungi are often found in humid environments and are able to grow there. If you suffer from a fungal nail infection, it is important to keep your feet dry.

**Dosage and use:** N1 Nail Fungus Solution is for topical use only and intended for adults. Apply the product to the affected area two or three times per day (in the morning and evening) until the infected nail has grown out completely. N1 Nail Fungus Solution may be used in combination with oral antimycotics.

**Mode of action:** N1 Nail Fungus Solution forms a layer, which creates a mildly acid environment unfavourable for the growth and spread of fungi on the nail plate surface.

**Adverse effect(s):** Nail fungus treatment liquid has barely any adverse effects. Possible adverse effects include erythema, irritation, oedema, pain, discolouration of the nail, onycholysis and allergic reactions.

**Use during pregnancy and/or lactation:** There are no data regarding the use of N1 Nail Fungus Solution during pregnancy and/or lactation. If you are pregnant or breastfeeding, consult your doctor or pharmacist before using the product.



**Warnings:** For topical use only. Do not apply to open wounds or damaged skin. Do not wrap the affected areas with bandages. Keep out of the reach of small children. Not suitable for babies and toddlers. Avoid contact with the eyes and mucous membranes. Consult your doctor if your condition does not improve within two weeks. Do not apply heat to the area of application.

**Do not use N1 Nail Fungus Solution if:** you are hypersensitive to any of the ingredients.

**Ingredients:** Aqua, Ethoxydiglycol, ISK1320, Pentylene Glycol, Alcohol Denat., Trideceth-9, PEG-40 Hydrogenated Castor Oil, Benzyl Alcohol, Limonene, Glycerin, Natilact, Propylene Glycol, PVP, Xanthan Gum, Eucalyptus Globulus Leaf Oil, Lavandula Hybrida Oil, Linalool, Dimethyl Isosorbide, Citrus Aurantium Dulcis Oil, Pogostemon Cablin Oil, Disodium Phosphate, Geraniol, Citral, Biotin, Coumarin, Citric Acid, Farnesol

**Content:** 10 ml



**Storage instructions:**  
Store in a dry and dark place at room temperature (5–25°C).

**Keep out of the reach of small children.**



The expiry date can be found on the bottom of the box.

**Medical device:** N1 Nail Fungus Solution is a Class IIa Medical Device in accordance with the European Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices.



**PK Benelux BV**  
Vluchtoord 17 5406XP Uden  
Netherlands

December 2021 v1.3

